

CRITERI E METODOLOGIA DI PUBBLICAZIONE DEI TOV 2025

BIAL, in quanto azienda associata alla Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche (EFPIA) ed in accordo con le previsioni del Codice Deontologico di Farmindustria, pubblica sul sito web global i ToV effettuati, in modo diretto o indiretto, ad HCP, HCO e Associazioni di Pazienti.

La pubblicazione si riferisce ai ToV effettuati nel corso dell'anno solare precedente a quello di pubblicazione. Sono resi pubblici anche i ToV effettuati anche da altre filiali Europee di **BIAL** nel caso di coinvolgimento all'estero di HCP/HCO e PO Italiani.

Il report sui ToV considera i dati relativi ai rapporti di collaborazione tra **BIAL** e gli HCP, gli HCO, le Associazioni di Pazienti e includendo quelli derivanti dalla Ricerca e Sviluppo (R&D).

BIAL Italia considera:

- **HCP** (persone fisiche) tutti gli Operatori Sanitari che esercitano la loro attività nel settore medico, nelle farmacie private o ospedaliere, gli infermieri, ma anche le figure sanitarie delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) o delle Aziende Ospedaliere (AO) quali: i direttori generali, i provveditori economi, il personale tecnico amministrativo ed ogni altro soggetto che possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale.
- **HCO** (persone giuridiche) le Organizzazioni Sanitarie come ASL, Ospedali, Università, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Fondazioni Scientifiche e di Ricerca, Associazioni Mediche e Scientifiche, Scuole di Formazione e di Specializzazione. Sono considerate HCO anche i Provider per l'Educazione Continua in Medicina (ECM) accreditate presso il Ministero della Salute e i provider di servizi congressuali di carattere scientifico.
- **Associazioni di pazienti (PO/PAG)**: persone giuridiche/entità senza scopo di lucro composte principalmente da pazienti e/o caregiver, che rappresentano e/o supportano le esigenze dei pazienti e/o caregiver e la cui sede legale, o sede operativa principale si trova in Europa.
- **Pazienti esperti**: i pazienti che, oltre ad avere conoscenza diretta della patologia, sono dotati di specifica competenza ed esperienza in aspetti connessi alla ricerca e sviluppo dei farmaci, alle attività regolatorie o in attività di advocacy intesa quale capacità di promuovere e supportare le cause e le necessità di una pluralità di pazienti;

I trasferimenti di valore sono riportati in valuta locale "Euro". Quelli effettuati in una valuta diversa sono convertiti in valuta locale prima della pubblicazione applicando i tassi di cambio del giorno di pagamento del trasferimento di valore.

Di seguito la tipologia e relativi criteri di pubblicazione per i Trasferimenti di Valore pubblicati nel report relativi a:

A) Health Care Professional (HCP):

- 1) Partecipazione a congressi scientifici, con o senza ECM, e tecnici ovvero alle spese di Ospitalità, Viaggio, Iscrizione, con esclusione di quelle relative a pasti e bevande;
- 2) Consulenze (contratto di servizi) per prestazioni professionali relative a vari ambiti tra i quali quelle di relatori / moderatori a convegni, training al personale, consulenti per l'azienda, advisory board, expert meeting, ecc. regolamentate da specifici contratti tra le parti.

Per i costi di registrazione e le spese logistiche relative ad eventi e riunioni (viaggio e alloggio) è applicato il valore imponibile (IVA esclusa). Il criterio di pubblicazione è per competenza.

I compensi per incarichi di consulenza (diretti ed indiretti via Terza Parte) sono pubblicati al netto dell'Imposta di Valore Aggiunto (IVA) e al lordo della Ritenuta d'Acconto. Il criterio di pubblicazione è per competenza.

Al fine della pubblicazione dei dati su base individuale, **BIAL** richiede il consenso ad ogni HCP valido fino a revoca, in compliance con la normativa sulla privacy in vigore. Se l'HCP interessato dal ToV decide di non fornire il consenso, i dati sono pubblicati in aggregato.

Nel caso che l'HCP intenda ritirare il proprio consenso potrà farlo in qualsiasi momento ma, una volta pubblicati i dati, questi non potranno essere modificati. Ricevuta la richiesta, **BIAL** provvederà alla cancellazione dei dati personali dell'HCP interessato.

B) Health Care Organization:

- 1) Atti di liberalità e donazioni;
- 2) Sponsorizzazioni dirette o indirette ad eventi scientifici effettuati tramite strutture sanitarie o provider qualificati;
- 3) Incarichi di consulenza e prestazioni professionali tra **BIAL** e HCO.

I valori pubblicati sono al netto dell'Imposta di Valore Aggiunto (IVA) ove applicabile. Il criterio di pubblicazione è per competenza.

C) Associazioni di Pazienti e Pazienti Esperti:

- 1) Atti di liberalità e donazioni ad Associazioni di Pazienti;
- 2) Sponsorizzazioni dirette o indirette a favore di Associazioni di Pazienti
- 3) Incarichi di consulenza tra **BIAL** e Associazioni di Pazienti/Pazienti esperti ed eventuali spese di ospitalità (pasti, viaggio, alloggio).

I valori pubblicati sono al netto dell'Imposta di Valore Aggiunto (IVA) ove applicabile. Il criterio di pubblicazione è per competenza.

BIAL Italia inoltre rende pubblico entro il 30 giugno di ciascun anno:

- la lista di Associazioni dei Pazienti nei cui confronti sono stati stipulati nell'anno precedente contratti di servizio;
- l'ammontare dei trasferimenti di valore effettuati verso i Pazienti Esperti in forma aggregata.

D) Le spese sostenute l'anno precedente per R&D, sono pubblicate in forma aggregata con riferimento a:

- 1) Studi clinici come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;
- 2) Studi osservazionali prospettici;
- 3) Studi non interventistici;
- 4) Investigator Meetings, Advisory Board ed ospitalità connessi a studi di R&D.

I valori pubblicati sono al netto dell'Imposta di Valore Aggiunto (IVA) ove applicabile. Il criterio di pubblicazione è per competenza.

Per agevolare la gestione di eventuali richieste di informazioni relative al rapporto sulla trasparenza, BIAL ha attivato l'indirizzo e-mail info.es@bial.com come canale di contatto per professionisti sanitari, organizzazioni sanitarie e associazioni di pazienti.